

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-266636

(43) 公開日 平成8年(1996)10月15日

(51) Int.Cl. <sup>8</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/01			A 6 1 M 25/00	4 5 0 B
H 0 2 N 11/00			H 0 2 N 11/00	Z
			A 6 1 M 25/00	3 0 9 B

審査請求 未請求 請求項の数9 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平7-76997

(22) 出願日 平成7年(1995)4月3日

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 阿部 吉彦

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(72) 発明者 川島 徹

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

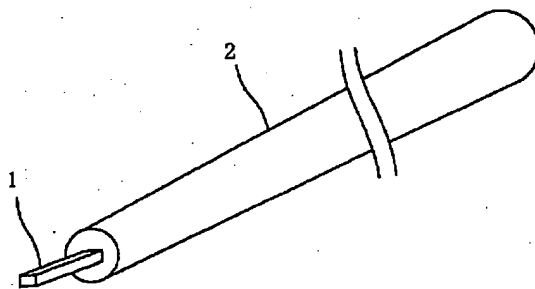
テルモ株式会社内

(54) 【発明の名称】 ガイドワイヤ

(57) 【要約】

【目的】 低侵襲の治療用又は診断用カテーテルを、血管、消化器管、気管及びその他の体腔内等の所定部位にまで、迅速かつ正確に導入、留置するカテーテル化を可能とする、体腔内への漏れ電流の少ないカテーテル用ガイドワイヤを提供すること。

【構成】 先端部にアクチュエータ素子を具備し、該アクチュエータ素子がイオン交換樹脂層11を介して対向する位置に少なくとも一組の電極体12a、12bを配置し、該アクチュエータ素子全体が水不透過性かつ電気絶縁性の材料15で覆われた先端部位が変形あるいは振動するガイドワイヤ。



1

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】ガイドワイヤの先端部にアクチュエータ素子を具備し、該アクチュエータ素子がイオン交換樹脂層を介して対向する位置に少なくとも一組の電極体を配置し、該アクチュエータ素子全体が水不透過性かつ電気絶縁性の材料で覆われたことを特徴とする、該電極体間に電位差をかけることにより先端部位が変形あるいは振動するガイドワイヤ。

【請求項2】前記水不透過性かつ電気絶縁性の材料にX線不透過性材料が含まれることを特徴とする請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項3】前記X線不透過性材料がBa、W、Bi、Pbからなる群から選ばれる金属単体、もしくは化合物であることを特徴とする請求項2に記載のガイドワイヤ。

【請求項4】前記水不透過性かつ電気絶縁性の材料に抗凝固剤または血栓溶解剤を添加したことを特徴とする請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項5】前記水不透過性かつ電気絶縁性の材料に抗血栓性材料を被覆したことを特徴とする請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項6】前記抗血栓性材料が、シリコーンゴム、ウレタンとシリコーンのブロック共重合体、ヒドロキシエチルメタクリレートスチレンブロック共重合体、ポリエーテルアミドブロック共重合体からなる群から選ばれることを特徴とする請求項5に記載のガイドワイヤ。

【請求項7】前記水不透過性かつ電気絶縁性の材料の表面に低摩擦処理を施すことを特徴とする請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項8】前記低摩擦処理がシリコーンオイルの塗布によりなされることを特徴とする請求項7に記載のガイドワイヤ。

【請求項9】前記低摩擦処理が無水マレイン酸系高分子物質の付加であることを特徴とする請求項7に記載のガイドワイヤ。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明はガイドワイヤに関する。詳細には、含水状態のイオン交換膜に電位差をかけることにより湾曲変形するアクチュエータ素子をガイドワイヤ先端部に具備し、低侵襲の治療用又は診断用カテーテルを、血管、消化器管、気管及びその他の体腔内等の所定部位にまで導入、留置するカテーテル用ガイドワイヤに関する。

【0002】

【従来の技術】ガイドワイヤは、カテーテルをガイドワイヤとともに血管内に挿入した後、カテーテルの先端開口部より所定長さだけ突出させたガイドワイヤの先端部を、血管内においてさらに先行させて押し進め、カテーテルを速やかに追従させて所定血管部位に到達させる役

2

割を持つ。従来のガイドワイヤの挿入側先端部位の形状は、挿入操作性を高めるためにJ形状等に既製されていたり、又は術者の好適な形状に自製されている。術者が手元操作により体外のガイドワイヤの操作側基端部位にねじりを加え、血管内のガイドワイヤの挿入側先端部位を回転させて、目的の方向を選択及び制御していた。しかしこの操作方法では、ガイドワイヤの全長が約30cm〜約300cm、外径が約0.010インチ〜約0.038インチの細長い形状であるため、ガイドワイヤの挿入側先端部位を迅速かつ正確に、脳血管等の極細で複雑に屈曲蛇行している血管中の分枝部分で、術者の目的の方向へ挿入させることや、脳動脈等の血管中に形成された瘤内へ進入させることは非常に困難である。

【0003】例えば、挿入側先端部位が複雑な血管走行に対しても挿入可能な柔軟性を有し、常に適度な反発弾性を有し、かつ変形に対しての復元性の良い超弾性金属材料よりなる内芯とその内芯を被覆する被覆部より構成されているカテーテル用ガイドワイヤが提案されている

(特公平2-24548、特公平2-24549、特公平2-24550)。しかし、挿入方向選択性の点では十分なものではない。

【0004】この問題を解決するために、外部信号または外部刺激により変形する種々のアクチュエータ素子を用いて、挿入側先端部位が変形する挿入方向選択性を発現するカテーテル用ガイドワイヤが提案されている(特開昭64-34376、特開平1-139076、特開平4-319364)。これらは、用いられているアクチュエータ素子自身の構造及びそれを設置している部分の構造が複雑であるため、微小化及び微細化が困難である。また外部信号及び外部刺激による変形速度と変形量が十分でないため、目的の挿入方向選択性を発現するカテーテル用ガイドワイヤの実現は困難である。また形状記憶合金よりなるアクチュエータ素子を用いたカテーテル用ガイドワイヤは、柔軟性の点で不十分であり、複雑に屈曲蛇行している血管内を走行させた時に血管壁にストレスが生じ、血管壁穿破の危険性が高くなってしま

う。

【0005】イオン交換膜と、この膜両面に接合した電極とからなり、含水状態のイオン交換膜に電位差をかけて湾曲変形を生ぜしめることを特徴とし、柔軟で、構造が単純であることにより微小化及び微細化可能であり、外部信号に対する高速応答性、かつ変形のための消費電力が小さいフィルム形状アクチュエータ素子が提案されている(特開平4-275078)。また、このフィルム形状アクチュエータ素子を先端部位に設置し、電気信号により挿入先端部位が湾曲又は屈曲変形して、挿入方向が選択可能なマイクロカテーテル用ガイドワイヤが提案されている(第5回国際シンポジウム マイクロマシンとヒューマンサイエンス セッションB-3 アプリケーション 1994年10月2〜4日)。

【0006】しかし、このフィルムの両面に電極を接続しただけの構造である前記アクチュエータ素子を、電解質溶液中に満たされた体腔内、特に血管内で電気信号により作動させた場合、機能とは無関係な電流である漏れ電流が流れてしまう。この漏れ電流により、術で併用している測定機器等の誤作動が起こり、正確な術が続行できなくなってしまう危険性がある。また、患者に電気ショックを与えることになってしまう。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】従って本発明の目的は前記問題点を解決した、柔軟で、構造が単純であることにより微小化及び微細化可能であり、変形のための消費電力が小さく、外部信号に対する高速応答性を有し、体腔内への漏れ電流の少ない優れたアクチュエータ素子をガイドワイヤ先端部に具備し、先端部位が変形することで優れた挿入方向選択性と挿入操作性を奏現することにより、低侵襲の治療用又は診断用カテーテルを、血管、消化器管、気管及びその他の体腔内等の所定部位にまで、迅速かつ正確に導入、留置するカテーテル化を可能とする、体腔内への漏れ電流の少ないカテーテル用ガイドワイヤを提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】本発明者らは前述の問題点を鑑み、鋭意研究を重ねた結果本発明は以下によって達成される。

【0009】本発明は、ガイドワイヤの先端部にアクチュエータ素子を具備し、該アクチュエータ素子がイオン交換樹脂層を介して対向する位置に少なくとも一組の電極体を配置し、該アクチュエータ素子全体が水不透過性かつ電気絶縁性の材料で覆われた、該電極体間に電位差をかけることにより先端部位が変形あるいは振動するガイドワイヤである。

【0010】また、本発明の好適な形態は、前記水不透過性かつ電気絶縁性の材料にX線不透過性材料が含まれたガイドワイヤである。

【0011】また、本発明の好適な形態は、前記X線不透過性材料がBa、W、Bi、Pbからなる群から選ばれる金属単体、もしくは化合物であるガイドワイヤである。

【0012】また、本発明の好適な形態は、前記水不透過性かつ電気絶縁性の材料に抗凝固剤または血栓溶解剤を添加したガイドワイヤである。

【0013】また、本発明の好適な形態は、前記水不透過性かつ電気絶縁性の材料に抗血栓性材料を被覆したガイドワイヤである。

【0014】また、本発明の好適な形態は、前記抗血栓性材料が、シリコンゴム、ウレタンとシリコンのブロック共重合体、ヒドロキシエチルメタクリレートスチレンブロック共重合体、ポリエーテルアミドブロック共重合体からなる群から選ばれるガイドワイヤである。

【0015】また、本発明の好適な形態は、前記水不透過性かつ電気絶縁性の材料の表面に低摩擦処理を施すガイドワイヤである。

【0016】また、本発明の好適な形態は、前記低摩擦処理がシリコンオイルの塗布によりなされるガイドワイヤである。

【0017】また、本発明の好適な形態は、前記低摩擦処理が無水マレイン酸系高分子物質の付加であるガイドワイヤである。

10. 【0018】イオン交換樹脂層としては、陽イオン交換樹脂層と陰イオン交換樹脂層のいずれも使用することができる。例えばイオン交換樹脂層としては、ポリスチレンスルホン酸系イオン交換樹脂層、解離基としてスルホン基、カルボキシル基等を有するフッ素樹脂系陽イオン交換樹脂層、及びアンモニウム基を有する陰イオン交換樹脂層等が挙げられる。

【0019】イオン交換樹脂層の含水状態とは、イオン交換樹脂層が少しでも水を含んだ状態であることを意味する。つまり水蒸気下、例えば水中及び湿度の高い大気中にあるアクチュエータ素子のイオン交換樹脂層は含水状態であるといえる。水中、血液中及び体液中では、そこに存在する種々のイオン、溶質等により前記アクチュエータ素子の変形状態に影響がある場合はあるが、水中、血液中及び体液中でも変形できる。

【0020】電極体としては、導電性かつ耐食性を有する物質を使用することができる。そのうえX線不透過性を有する物質が好ましい。例えば、白金、ルチウム、イリジウム、又はパラジウム等の貴金属、ポリアニリン、ポリチオフェン、ポリピロール等の導電性高分子及び黒鉛等が挙げられる。好ましくは貴金属であり、特に好ましくは白金である。

【0021】電極体とイオン交換樹脂層との接合方法としては、化学めっき法（無電解めっき法）、電気めっき法、イオン蒸着薄膜形成法、スパッタリング法、真空蒸着法、イオン注入法、塗布法、圧着法及び溶接法等の高分子材料表面へ接合可能な公知の方法が利用できる。特に好ましくは、湿式条件下でめっきが可能であり、イオン交換樹脂層との密着度が高い電極体が接合可能な化学めっき法（無電解めっき法、ソーダと塩素・1986年8号15-29頁）である。

【0022】接合されている電極体は、イオン交換樹脂層を介して対向する位置に配置され、少なくとも一組以上であれば良い。

【0023】アクチュエータ素子へ給電するための電気供給部は、アクチュエータ素子が再現性ある安定した変形性能を発現させるために、電極体の少なくとも一部分と、電源からのリード線等の導電体が、レーザー溶接法、超音波溶接法、高周波溶接法等により固定されることが好ましい。あるいは導電性接着剤等の導電性材料を介して接着固定、または、ろう接法により固定され

ていることが好ましい。

【0024】電源は、直流又は交流電源のいずれも使用することが可能である。アクチュエータ素子を振動させる場合の電源は交流電源であり、アクチュエータ素子が追従して振動する周波数範囲の任意の周波数で、三角波、方形波、又は正弦波等の印加電圧パターンが適応できる。周波数範囲としては、1 KHz以下であることが好ましい。またここで言う振動とは、アクチュエータ素子を片持梁として考えると、印加電圧なし時の自由端の位置を中心として、自由端が片側又は両側にほぼ一定の周期をもって揺れ動くことである。

【0025】水不透過性かつ電気絶縁性の材料で、含水状態のイオン交換樹脂層、電極体及び電気供給部からなるアクチュエータ素子全体を被覆するのは、アクチュエータ素子からの体腔内への漏れ電流を減少させるためである。被覆層は、アクチュエータ素子の変形性能の点より、柔軟で、薄い方が好ましい。また予めイオン交換樹脂層を含水状態にした後に、水不透過性かつ電気絶縁性の材料でアクチュエータ素子全体を覆い密封するか、あるいは、アクチュエータ素子全体を水不透過性かつ電気絶縁性の材料で覆い密封した後に、イオン交換樹脂層を含水状態にして再密封をすることが好ましい。さらにイオン交換樹脂層を含水状態に保持するため、外界と遮断した閉鎖系において電極体が露出しないようにイオン交換樹脂層への水供給路を設けることが好ましい。

【0026】水不透過性かつ電気絶縁性の材料としては、例えばポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルアミド、ポリウレタン、フッ素樹脂、シリコーンゴム等が挙げられる。水不透過性かつ電気絶縁性の材料の外界と接する表面は、凹凸の少ない滑沢な表面を形成していることが好ましい。

【0027】さらに、被覆層にX線造影性を付与するため、被覆層を構成する材料中にX線不透過性を有するBa、W、Bi、またはPb等の金属単体、もしくは化合物等を混入することが可能である。

【0028】また、被覆層表面に抗凝固性を得るために、ヘパリン等の抗凝固剤（特開平2-21875、特開平2-119867）またはウロキナーゼ等の血栓溶解剤を添加するか、あるいはシリコーンゴム、ウレタンとシリコーンのブロック共重合体、ヒドロキシエチルメタクリレート-スチレンブロック共重合体、ポリエーテルアミドブロック共重合体等の抗血栓性材料をコーティングすることも可能である。

【0029】他に、被覆層表面に低摩擦性を得る方法として、フッ素樹脂等の低摩擦表面を有する樹脂の使用、シリコーンオイル等の潤滑液の塗布、または湿潤時に潤滑性を有する無水マレイン酸系高分子物質の付加（特公平1-33181）等がある。

【0030】本発明のアクチュエータ素子が変形する作

動機構と原理は、次の様に考えられる。イオン交換樹脂層が陽イオン交換樹脂層の場合、電極体間に電位差をかけることにより、陽イオン交換樹脂層中の可動な陽イオンが水和水と伴にカソード側へ移動するため陽イオン交換樹脂層中のカソード側とアノード側で含水量に分布が生じる。つまり陽イオン交換樹脂層中のカソード側は含水量が増加することで膨潤し、アノード側は含水量が減少することで収縮するので、アクチュエータ素子はアノード側へ湾曲する様な変形をする。

【0031】

【実施例】以下に本発明のガイドワイヤを実施例に基づき、図を参照して詳細に説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。

【0032】（実施例1）図1～4に示すように、幅1 mm、長さ20 mm、厚さ0.2 mmのスルホン酸基を有するフッ素樹脂系イオン交換樹脂膜Nafion 117（登録商標、デュポン社製）であるイオン交換樹脂層11の両面に、3 mg/cm<sup>2</sup>の白金である電極体12a、12bを化学めっき（無電解めっき）法により接合した。電極体12a、12bの一部分に、電源からの直径0.08 mmの白金リード線である導電体13a、13bを銀フィラーを含む導電性エポキシ接着剤（エイブルボンD967-1：日本エイブルスティック社製）を介して接着固定（電気供給部14a、14b）し、水不透過性かつ電気絶縁性の接着性シリコーンTSE382-C（東芝シリコーン社製）の薄膜15で被覆した。シリンジ針ネオラス（登録商標、テルモ社製）27G（0.40×1.9 mm）を装着したシリンジを用いて水を内部に注入し、前記イオン交換樹脂層11を含水状態にして、さらにシリンジ針痕をシリコーンで再密封してアクチュエータ素子1を作製した。空気中において、電源から周波数1.0 Hz、±1.5 V方形波電圧を印加すると、アクチュエータ素子1の先端部位16は、±約1.4 mm変位の湾曲変形をした。

【0033】このアクチュエータ素子1を、長さ方向に直径が連続的に直径0.3 mmから0.6 mmまで変化している全体長150 cmの中実ワイヤ形状のNi-Ti合金（51原子%Ni、残部Ti）の超弾性金属体である内芯17と、それを被覆するポリウレタン製被覆部18より構成されているガイドワイヤ2の先端部位に装着して一体化させた。またアクチュエータ素子1からの直径0.08 mmの白金リード線である導電体13a、13bは、ポリウレタン製被覆部18に埋設し、電源に接続した。

【0034】生理食塩水を満たした等身大のモデル脳血管内に、作製したガイドワイヤを挿入した。電源から周波数1.0 Hz、±1.5 V方形波電圧を印加すると、アクチュエータ素子の先端部位16は、±約1.4 mm変位の湾曲変形をした。また、極細で複雑に屈曲蛇行しているモデル血管内において、分枝部分での方向選択性

及び瘤進入性の視認評価を行った結果、良好であった。

【0035】(実施例2) 実施例1で作製したアクチュエータ素子1を、3wt%のポリウレタン(NKY-9 LH/日本ポリウレタン)を溶解したTHF(テトラヒドロフラン)の溶液中にディップコーティングした。これをオゾン発生機(日本オゾン株式会社)にて0.8 l/min O<sub>3</sub>、50℃の条件で20分間処理により表面にアルデヒド基を導入し、これをpH10に調整した0.5%ポリエチレンイミン(BASF社)に45℃、24時間浸漬した。

【0036】10%ヘパリン水溶液10mlに5.5N硫酸0.4mlを加え、97℃で10分間インキュベートすることにより調整した一部脱硫酸化ヘパリンの0.5%、pH4.5酢酸緩衝溶液に前処理したアクチュエータ素子を45℃、24時間浸漬した。続いて2.5%グルタルアルデヒドpH4.5酢酸緩衝溶液中に室温で24時間浸漬し、さらに1%水酸化ホウ素ナトリウム(NaBH<sub>4</sub>)、pH10炭酸緩衝溶液中に、室温で4時間浸漬した。以上によりアクチュエータ素子1の表面にヘパリンを固定化し、これをガイドワイヤ2に装着した。

【0037】人全血を満たした等身大のモデル脳血管内に作製したガイドワイヤを挿入した後取り出し、アクチュエータ素子の表面を観察したところ、血栓形成の兆候は示さなかった。

【0038】(実施例3) ポリエチレングリコール(MW=1000)10g、ペンタエリスリトール4g、トルエンジイソシアネート16gとを反応させ、末端イソシアネート基を有するポリウレタン樹脂を合成した。実施例1で作製したアクチュエータ素子1を、このポリウレタン5%テトラヒドロフラン溶液中に浸漬し、60℃で1時間乾燥した。次いで2.5%メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体(GANTREZ AN-169 MW=150万 GAF社製)メチルエチルケトン溶液中に1分間浸漬、60℃で30分間乾燥後、水中に約3時間浸漬、水処理後60℃で24時間乾燥することとで表面潤滑性を付与したアクチュエータ素子を作製し、ガイドワイヤ2に装着した。

【0039】生理食塩水を満たした等身大のモデル脳血

管内に、作製したガイドワイヤを挿入操作したところ、摺動抵抗が非常に低く、良好な挿入操作性を有していることを確認した。

【0040】(実施例4) 実施例1で作製したガイドワイヤにおいて周波数20Hz、±5.0V三角波電圧の交流電圧を発生させると、アクチュエータ素子の先端部位16は±約0.8mmの振幅で振動した。

【0041】生理食塩水を満たした等身大のモデル脳血管内に挿入したところ、極細で複雑に屈曲蛇行している部分での挿入操作性は良好であった。

【0042】(実施例5) 牛全血を満たした等身大のモデル脳血管内に、実施例4のガイドワイヤを挿入したところ、極細で複雑に屈曲蛇行している部分での挿入操作性は良好であった。

【0043】

【発明の効果】アクチュエータ素子全体が水不透過性かつ電気絶縁性の材料で覆われたことにより、先端部位が変形、振動することで優れた挿入方向選択性と挿入操作性を発現し、かつ体腔内への漏れ電流の少ないカテーテル用ガイドワイヤを提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例に係わるガイドワイヤの斜視図。

【図2】本発明の一実施例に係わるガイドワイヤの中心線に沿った断面図。

【図3】図2のA-A断面図。

【図4】図2のB-B断面図。

【符号の説明】

1 アクチュエータ素子

2 ガイドワイヤ

11 イオン交換樹脂層

12 a、12 b 電極体

13 a、13 b 導電体

14 a、14 b 電気供給部

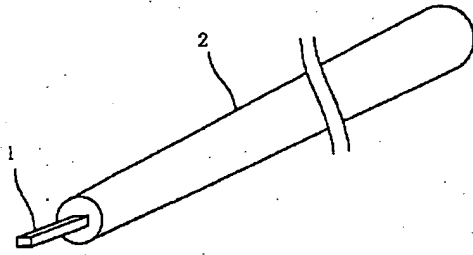
15 薄膜

16 アクチュエータ素子の先端部位

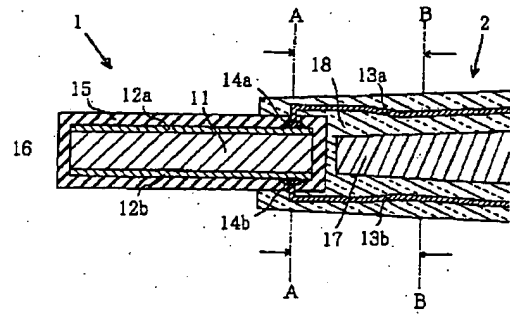
17 内芯

18 被覆部

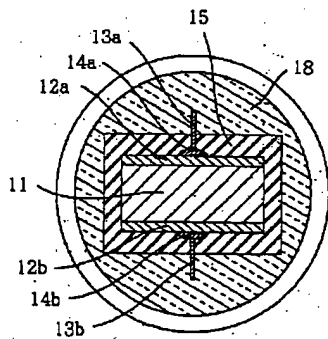
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

